

Family list4 application(s) for: **JP3304985 (B2)**

Sorting criteria: Priority Date Inventor Applicant Ecla

1 Chemical indicator sheets and packaging bags for sterilization made with the use of the same

Inventor: NAGATA MASANORI ; SUTOH TEIKO (+1) **Applicant:** JOHNSON & JOHNSON MEDICAL KABU ; FUJIMORO KOGYO CO LTD

EC: A61L2/28; G01N31/22; (+2) **IPC:** A61L2/28; G01N31/22;

A61L2/26; (+3)

Publication AU6852198 (A) - 1998-11-11 **Priority Date:** 1997-04-17

info:

CHEMICAL INDICATOR SHEETS AND PACKAGING**2 BAGS FOR STERILIZATION MADE WITH THE USE OF THE SAME**

Inventor: **Applicant:**

EC: A61L2/28; G01N31/22; (+2) **IPC:** A61L2/28; G01N31/22;

A61L2/26; (+4)

Publication JP3304985 (B2) - 2002-07-22 **Priority Date:** 1997-04-17

info:

3 Chemical indicator sheets and packaging bags for sterilization made with the use of the same

Inventor: NAGATA MASANORI [JP]; SUTOH TEIKO [JP] (+1) **Applicant:** JOHNSON & JOHNSON MEDICAL KABU [US]

EC: A61L2/28; G01N31/22; (+2) **IPC:** A61L2/28; G01N31/22;

A61L2/26; (+2)

Publication US6267242 (B1) - 2001-07-31 **Priority Date:** 1997-04-17

info:

CHEMICAL INDICATOR SHEETS AND PACKAGING**4 BAGS FOR STERILIZATION MADE WITH THE USE OF THE SAME**

Inventor: NAGATA MASANORI [JP]; SUTOH TEIKO [JP] (+1) **Applicant:** JOHNSON & JOHNSON MEDICAL KABU [JP]; FUJIMORI KOGYO CO [JP] (+3)

EC: A61L2/28; G01N31/22; (+2) **IPC:** A61L2/28; G01N31/22;

A61L2/26; (+3)

Publication WO9846279 (A1) - 1998-10-22 **Priority Date:** 1997-04-17

info:

Data supplied from the **espacenet** database — Worldwide

CHEMICAL INDICATOR SHEETS AND PACKAGING BAGS FOR STERILIZATION MADE WITH THE USE OF THE SAME**Publication number:** JP3304985 (B2)**Also published as:****Publication date:** 2002-07-22

WO9846279 (A1)

Inventor(s):

US6267242 (B1)

Applicant(s):

AU6852198 (A)

Classification:

- **international:** A61L2/28; G01N31/22; A61L2/26;
G01N31/22; (IPC1-7): A61L2/20; A61L2/26;
G01N31/22

- **European:** A61L2/28; G01N31/22; G01N31/22F;
G01N31/22J

Application number: JP19980543743T 19980416**Priority number(s):** JP19970115167 19970417; WO1998JP01735
19980416

Abstract not available for JP 3304985 (B2)

Abstract of corresponding document: **WO 9846279 (A1)**

Sheets each having an indicator composition layer usable as a chemical indicator particularly in hydrogen peroxide plasma sterilization; and packaging bags made with the use thereof. The composition layer contains colorants capable of undergoing a color change when coming into contact with a hydrogen peroxide vapor or a plasma originating in hydrogen peroxide and specified organic amine compounds.

Data supplied from the **espacenet** database — Worldwide

(19)日本国特許庁 (JP)

(12) 特許公報 (B2)

(11)特許番号

特許第3304985号

(P3304985)

(45)発行日 平成14年7月22日(2002.7.22)

(24)登録日 平成14年5月10日(2002.5.10)

(51)Int.Cl.⁷
G 0 1 N 31/22
A 6 1 L 2/20
2/26

識別記号
1 2 1
G 0 1 N 31/22
A 6 1 L 2/20
2/26

F I
1 2 1 C
G
C

請求項の数7(全5頁)

(21)出願番号 特願平10-543743
(86) (22)出願日 平成10年4月16日(1998.4.16)
(86)国際出願番号 PCT/JP98/01735
(87)国際公開番号 WO98/46279
(87)国際公開日 平成10年10月22日(1998.10.22)
審査請求日 平成10年10月29日(1998.10.29)
(31)優先権主張番号 特願平9-115167
(32)優先日 平成9年4月17日(1997.4.17)
(33)優先権主張国 日本 (JP)

(73)特許権者 99999999
ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会
社
東京都江東区東陽6丁目3番2号
(73)特許権者 99999999
藤森工業株式会社
東京都中央区日本橋馬喰町1丁目4番16
号
(72)発明者 永田 政令
東京都中央区日本橋馬喰町1丁目4番16
号 藤森工業株式会社内
(74)代理人 99999999
弁理士 小田島 平吉 (外2名)

審査官 竹中 靖典

最終頁に続く

(54)【発明の名称】ケミカルインジケーターシートおよびそれを使用した滅菌用包装袋

1

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】支持体上にインジケーター作用層と、場合によって該層上に形成されるオーバーコート層とを含んでなる過酸化水素プラズマ滅菌処理の有無を識別するためのシートであって、インジケーター作用層が、過酸化水素および過酸化水素由來のプラズマからなる群より選ばれる少なくとも1種と接觸して変色しうる色素と、周囲条件下で蒸発しない有機アミン化合物、脂肪族アルコール、ならびに該アルコールに可溶性の合成樹脂とを含んでなる、シート。

【請求項2】オーバーコート層が脂肪族アルコールおよび該アルコールに可溶性の合成樹脂、ならびに場合によって紫外線吸収剤およびワックス類を含んでなる、請求項1記載のシート。

【請求項3】脂肪族アルコールがC₃-C₅アルコールであ

2

り、合成樹脂がポリアミド樹脂である請求項1または2記載のシート。

【請求項4】内容物を過酸化水素プラズマ滅菌するための包装袋であって、該包装袋の少なくとも一部に、過酸化水素および過酸化水素由來のプラズマからなる群より選ばれる少なくとも1種と接觸して変色しうる色素と、周囲条件下で蒸発しない有機アミン化合物を含んでなるケミカルインジケーター用組成物層が形成されており、かつ該包装袋の少なくとも一部が通気性シートからなる、包装袋。

【請求項5】ケミカルインジケーター用組成物層が、さらに脂肪族アルコールおよび該アルコールに可溶性の合成樹脂を含む請求項4記載の包装袋。

【請求項6】ケミカルインジケーター用組成物層が、通気性シートの一方の面に薄層の形態で形成されている請

求項4または5記載の包装袋。

【請求項7】通気性シートが高密度ポリエチレン製またはポリプロピレン製の不織布である請求項4～6のいずれかに記載の包装袋。

【発明の詳細な説明】

技術分野

本発明は、ケミカルインジケーター、殊に、過酸化水素プラズマ滅菌処理に際して有用な組成物層を有するシート、ならびにその組成物層を有する前記プラズマ滅菌処理用の包装袋に関する。

背景技術

古くから、使い捨てまたは再利用性医療用装置、食品容器を初めとする各種器材に多種多様な滅菌手段が使用されており、またそれらの滅菌処理の有無を簡便に識別するためのインジケーターも提案されている。例えば、特開昭59-36172号公報によれば、エチレンオキサイドを用いるガス滅菌処理用のインジケーターが、そして特開昭61-287972号、特開平5-43827号および特開平5-65441号公報には電子線滅菌用インジケーターインキが公表されている。後者の公報によれば、pH指示薬が電子線の照射によって塩化水素を発生しうる高分子化合物と組み合わさせて使用されるインジケーターが記載されている。

一方、近年、多様な素材から作製される医療用装置等に対し悪影響を及ぼすことなく滅菌処理を行う手段として、過酸化水素プラズマ滅菌方法およびそのための装置が提案、実用化されている（特公平2-62261号および特公平7-22693号公報参照）。要約すれば、この滅菌方法は、滅圧された気密性のチャンバ内で、滅菌すべき物品を過酸化水素蒸気と接触させた後、過酸化水素のプラズマを発生させる工程からなる。この方法は、高い滅菌効率を示すだけでなく、過酸化水素のプラズマ状態が解除された場合には、過酸化水素が全く無害な水および酸素へ転化される点で、極めて有用な滅菌方法といえる。

また、前記特公平7-22693号公報には、プラズマ滅菌装置で使用するための過酸化水素溶液の収容セルを備えた液体分配カセットが記載されている。さらに該分配カセットには、溶体収容セルからの過酸化水素溶液の漏れを検出できるような色調を有するインジケーターストリップを備えることもできることが記載されている。しかしながら、前記公報には、インジケーターストリップがどのように構成されるべきであるかについての具体的な記載は存在しない。

過酸化水素プラズマ滅菌方法を実施する際にも、前述のエチレンオキサイドを用いるガス滅菌処理や電子線滅菌処理に際して使用されるのと同様に、被処理物品に対して滅菌処理が施されたか否かを簡易に識別できるインジケーターが利用できることが望ましいであろう。したがって、本発明の目的は過酸化水素プラズマ滅菌処理が

10

20

30

40

50

被処理物品に施されたか否かを識別できるケミカルインジケーター組成物層を有する（またはインジケーター作用層）シート、ならびに該組成物層を有するプラズマ滅菌用包装袋を提供することにある。

発明の開示

例えば、前述の特開平5-65441号公報によれば、pH指示薬と電子線照射で塩化水素を発生する高分子物質とからなるインジケーターインキに、ビスフェノール類に加え、電子線照射により酸やフリーラジカルを発生する、例えばトリフェニルスルホニウムヘキサフルオロフェオスマイト等を配合すると、該インキの電子線照射時の変色性の改善が可能であることが示唆されている。これに対し、本発明者らは、塩水素の発生を伴わない、過酸化水素および/または過酸化水素由来のプラズマからなる系と特定のpH指示薬に属する色素が接触すると、一定の変色が起こり、しかもその変色性は一定の有機アミンを共存させることによって、安定化されると同時に、明瞭になることを見い出した。

したがって、本発明によれば、前記課題を解決するために、過酸化水素および過酸化水素由来のプラズマからなる群より選ばれる少なくとも1種と接触して変色しうる色素、周囲条件下で蒸発しない有機アミン化合物、脂肪族アルコール（1種もしくは複数）、ならびに該アルコールに可溶性の合成樹脂を含んでなるインジケーター組成物層と、場合によってその上に形成されるオーバーコート層とが支持体上に形成された過酸化水素プラズマ滅菌処理の有無を識別するためのシートが提供される。

以上のような本発明に従えば、例えば、医療用装置、食品容器等に過酸化水素プラズマ滅菌が施されたか否かを、一定時間経過後であっても、明確に識別することができる。

発明の具体的な記述

本発明のインジケーター組成物層における、過酸化水素および過酸化水素由来のプラズマからなる群より選ばれる少なくとも1種と接触して変色しうる色素は、該接触の前後における変色に起因して、接触の有無が明確に識別できるような色素であれば、いかなる色素であってもよい。このような色素の典型的なものとしては、限定されるものでないが、pH5.5～9.0の範囲内に変色域を有するpH指示薬を挙げることができる。かかる指示薬の具体的としては、1,2-ジヒドロキサンスラキノン（pH5.5～6.8）、ジブロモチモールスルホンフタレイン（ブロモチモールブルー;pH6.0～7.5）、5,8-キノリンキノン-8-ヒドロキシ-5-キノリル-5-イミド（pH6.0～8.0）、3-アミノ-6-ジメチルアミノ-2-メチルフェナジン塩酸塩（pH6.8～8.0）、フェノールスルホンフタレイン（フェノールレッド;pH6.8～8.4）、o-クレゾールスルホンフタレイン（クレゾールレッド;pH7.2～8.8）、m-クレゾールスルホンフタレイン（pH7.4～9.0）等、およびこれらの誘導体を挙げることができ

る。また、これらの指示薬は2種以上を組み合わせて使用することもできる。

本発明に従えば、前記色素が、周囲条件下（具体的には、滅菌処理が行われる室温下）で蒸発しない有機アミン化合物と一緒に使用されることに特徴がある。このような有機アミン化合物としては、滅菌処理、特に、過酸化水素を用いる低温滅菌処理（例えば、特公平2-62261号公報参照、なお、この公報の内容は引用することにより本明細書の内容となる）を通じて蒸発しないものであって、組成物のpHをアルカリ性側に調整できるものであればよい。例えば、ラウリルアミン等のモノ高級脂肪族アミン、モノヒドロキシ高級脂肪族アミン、トリエタノールアミン、ジェタノールアミン、モノエタノールアミンなどのアミン化合物を使用することができるが、本発明で使用する色素との適合性、さらには、組成物にビヒクルとして含めることのできる、合成樹脂との適合性を考慮すれば、特にトリエタノールアミンが好ましいアミン化合物である。

本発明に従うインジケーター組成物層は、通常、印刷インキの調製に常用されるビヒクル（合成樹脂、溶剤、必要により可塑剤を包含する）と、さらに添加剤（分散剤、安定剤、増粘剤等）を含めることができるが、特に脂肪族アルコール（1種もしくは複数）と該アルコールに可溶性の合成樹脂、例えばポリアミド樹脂が含まれる。

このような合成樹脂の代表的なものとしては、印刷用インキに常用されているポリアミド樹脂を都合よく使用でき、また溶剤としては、イソプロピルアルコール、n-ブロピルアルコール、n-ブチルアルコール等を使用することができる。ポリアミド樹脂の具体的なものとしては、平均分子量が10,000～50,000の脂肪族ジカルボン酸と脂肪族ジアミン類との重縮合によって製造されるポリアミド樹脂を挙げることができる。かかる樹脂の代表的な市販品としては、サンマイド（SUNMIDE）611DK-1のような商品名の下に三和ケミカルから、またポリマイドS-40Eのような商品名の下に三洋化成から、そしてトーマイド395のような商品名の下に富山化成から、販売されているポリアミド樹脂を挙げることができる。これらの樹脂は、単独または2種以上を組み合わせて使用することができる。

上記のような組成物は、例えば、総組成物重量当り、色素を0.3～10重量%、有機アミン化合物3～30重量%、脂肪族アルコール10～60重量%、ポリアミド樹脂15～45重量%、場合によって、紫外線吸収剤0.3～10重量%から構成することができる。

また、本発明では、ケミカルインジケーター組成物層を支持体上に形成させてインジケーター作用層とし、場合によってさらに該作用層の上にオーバーコート層を設けることができる。オーバーコート層は、過酸化水素蒸気または過酸化水素由来のプラズマが透過性であり、色

素の色変化が観察できる透明または半透明の層を形成できるものであれば、使用する成分の種類を問うことなく、どのような組成物からなるものであってもよい。しかし、前記インジケーター作用層を形成する成分のうち、色素を含まず、代わりに、紫外線吸収剤を含み、場合によって、ワックス（例えば、ポリエチレンワックス）を総組成物重量当り、0.3～10重量%含めた組成物からオーバーコート層を形成することがインジケーター作用層との密着性の点で好ましい。オーバーコート層の形成は、特にインジケーター作用層の物理的な損傷等を防ぐ上で好ましい。

紫外線吸収剤としては、当該技術分野で常用されているものであって、本発明の目的上、悪影響を及ぼさないものであれば、それらの種類を問うことなく使用することができる。例えば、市販のベンゾトリアゾール誘導体を使用するのが好ましい。これらの誘導体の代表的なものとしては、Ciba-Geigyから市販されている、サンスクリーン特性を有するチヌビン[Tinuvin(商標)]系の化合物を単独または2種以上の組み合わせ物を挙げることができる。

こうして形成される層を備えたシートは、ストリップ状であっても、また被滅菌処理物品を包装するための包装袋の一部を構成してもよい。

したがって、もう一つの態様の本発明として、内容物を過酸化水素プラズマ滅菌するための包装袋であって、該包装袋の少なくとも一部に、過酸化水素および過酸化水素由来のプラズマからなる群より選ばれる少なくとも1種と接触して変色しうる色素と、周囲条件下で蒸発しない有機アミン化合物を含んでなるケミカルインジケーター用組成物層が形成されており、かつ該包装袋の少なくとも一部が通気性シートからなる、インジケーター付包装袋も提供される。

本発明に従う包装袋は、少なくとも一部が通気性材料で構成された包装袋であって、通気性シートとしては、細菌不透過性で、熱接着性（ヒートシール性）を有し、通気性（好ましくは、100秒以下、JIS-P-8117）があり、かつ殺菌ガスの主体である過酸化水素および過酸化水素由来のプラズマに耐性がある材料が好ましい。このような材料としては高密度ポリエチレン、ポリプロピレンなどの不織布が好適である。特に、デュポンジャパンリミテッドより販売されている高密度ポリエチレン不織布TYVEK(商標)を用いることが好ましい。

また、この包装袋を形成する他の部分は、ポリエチルフィルム等を基材としてこれに低密度ポリエチレン、ポリプロピレン等のヒートシール性を有するフィルムを積層した複合構成の積層体シートであることができる。このようなフィルムを用いると内容物を目視するのに好都合である。

包装袋としては、片面が不織布などの通気性シート、他面がプラスチックフィルム積層体シートを使用し、2

つのシートの必要端縁部をヒートシールすることによって包装袋を得ることが通常好ましいが、積層体シートの折り返した端縁部を突き合わせ、その間隙間に通気性シートをまたがるように載置してヒートシールした包装袋であってもよく、あるいは、自立性袋の底面部に通気性シートを用いてもよい。

通常、インジケーター作用層はこの通気性シートの表面に形成されるが、包装袋が透明で内面が透視できる場合は、通気性シートの内面あるいは積層体シートの内面、すなわち、包装袋の内側に形成してもよい。しかし、この場合には、内容物への kontamination を起こさないように配慮する必要がある。

上記本発明の組成物層は、印刷インキを調製するのに用いられるそれ自体既知の混練法によって均質にした後、またそれ自体既知の、例えば、オフセット印刷法、フレキソ印刷法、グラビア印刷法に準じて、支持体上にインジケーター作用層として形成し、次いで場合によりオーバーコート層を形成させることによって、本発明のシートを作製することができる。インジケーター作用層の付着量は、限定されるものでないが、一般的に、2～20g/m²、好ましくは3～15g/m²である。付着量が2g/m²未満であると、処理後の変色が確認しづらくなり、一方、付着量が20g/m²を超えると輸送中または保管中にスクラッチが入りやすくなる。

実施例

以下、具体例を挙げて本発明をさらに詳細に説明する。なお、例中のパーセンテージは特記しない限り、重量%を意味する。

例1:インジケーター用作用層およびオーバーコート層の形成

下記組成:

ポリマイド S-40E (ポリアミド樹脂:三洋化成(株)製)	20.0 (%)
イソプロピルアルコール	47.0
n-プロピルアルコール	20.0
トリエタノールアミン	10.0
フェノールレッド(酸不含)	2.0
チヌビン328	

(紫外線吸収剤:Ciba-Geigy製)	1.0
合計	100.0

からなる組成物を密閉型ボールミルで均質になるまで混合、練合し、インジケーター用組成物を調製した。

別途、下記組成:

ポリマイド S-40E	20.0 (%)
イソプロピルアルコール	46.5
n-プロピルアルコール	20.0
トリエタノールアミン	10.0
チヌビン328	1.0
ポリエチレンワックス	2.5
合計	100.0

からなる組成物を、上記インジケーター用組成物と同様に処理して、オーバーコート用組成物を調製した。

例2:ケミカルインジケーターの作製および評価

例1に従い調整したインジケーター組成物およびオーバーコート組成物を、グラビヤロールを用いるグラビヤ法で、高密度ポリエチレン不織物の表面に形成した。このときインジケーター組成物およびオーバーコート組成物のそれぞれの付着量(固形物)を合わせて表1に示した。

次いで、評価は、この不織布をSTERRAD-100(商標)(ジョンソン・エンド・ジョンソンメディカル(株)低温プラズマ滅菌システム)に入れて75分間滅菌処理をおこない、インジケーター層の変色度合いを目視確認した。また、スガ試験機製のサンシャイン型ウェザオーメーターを用いて紫外線を30分間照射してインジケーター層の変色度合いを目視で確認した。その結果は、表1に併記する。

なお、評価基準は、以下の基準に従っている。

(変色性)

- ・・・若干赤味を帯びた黄色または淡い黄色に変色
- ◎・・・黄色に変色
- (耐候性)
- ・・・若干の褐色は認められるが事実上問題はない。
- ◎・・・褐色は認められない。

表1

試料No.	インジケーター 付着量(g/m ²)	オーバーコート 付着量(g/m ²)	変色性	耐候性
(本発明)				
1	4	1	◎	○
2	6	1	◎	○
3	8	2	◎	◎
4	10	2	◎	◎
(比較)				
1	1	1	×	○ * ¹)
2	25	1	◎	○ * ²)

* 1) 変色が確認しづらい

* 2) 印刷面が傷付き、インジケーターが脱落する。

例3: 滅菌処理効果とインジケーターの変色

高密度ポリエチレンの不織布の片面に本発明にかかるインジケーターインキをグラビア法で15g (wet) /m² 塗布した。次に、前記インジケーター付き不織布と、外側がポリエチレンフィルムで内側が低密度ポリエチレンフィルムの積層シートを三方ヒートシールすることにより滅菌袋を作った。そして、この滅菌袋の中に50mlプラスチックシリンジと生物学的インジケーター (BI) を入れ、STERRAD-100 (商標) (ジョンソン・エンド・ジョンソンメディカル (株) 低温プラズマ滅菌システム) を用いて75分間滅菌したBIは、有芽胞菌 (標準菌No. ATCC9 30 372) のテストパックを用い、上記低温プラズマ滅菌システムで滅菌後無菌的に取り出し、滅菌済TSB培地に植え込み、35℃で7日間培養した後、菌の発育の有無を目*

20 * 標により確認した。その結果、不織布に塗布したインジケーターは赤紫 (滅菌前) から黄色 (滅菌後) へ変色し、同時にBIも細菌の発育は認められず、以上のことから本発明による滅菌袋内に充填された医療用器具等が、開封される時に滅菌処理が終了したかどうかが識別できることが確認された。

産業上の利用可能性

本発明によれば、包装された医療用器具等の物品が、滅菌処理が施されたか否かを明確に識別できる組成物層を有するシート、そのような組成物層を少なくとも一部に有する医療用器具用の包装袋が提供される。従って、本発明は、医療および医療用器製造業において利用できる。

フロントページの続き

(72)発明者 須藤 賢子

東京都中央区日本橋馬喰町1丁目4番16
号 藤森工業株式会社内

(72)発明者 相楽 真

福島県岩瀬郡岩瀬村大字大久保字場上10

(56)参考文献 特開 平11-37988 (J P, A)

(58)調査した分野(Int.Cl. ⁷, D B名)G01N 31/22 121
A61L 2/20
A61L 2/26